

Tilburg University

## De richtlijn patiëntenrechten bij grensoverschrijdende zorg

Sauter, W.

*Published in:*  
Zorg en financiering

*Publication date:*  
2011

*Document Version*  
Publisher's PDF, also known as Version of record

[Link to publication in Tilburg University Research Portal](#)

*Citation for published version (APA):*  
Sauter, W. (2011). De richtlijn patiëntenrechten bij grensoverschrijdende zorg. *Zorg en financiering*, 2011(07), 10-22.

### General rights

Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal

### Take down policy

If you believe that this document breaches copyright please contact us providing details, and we will remove access to the work immediately and investigate your claim.

► **INLEIDEND ARTIKEL**► **ALGEMEEN****905 DE RICHTLIJN PATIËNTENRECHTEN BIJ GRENSOVERSCHRIJDENDE ZORG***Prof. mr. W. Sauter<sup>1</sup>***Samenvatting**

Richtlijn 2011/24/EU van de Europese Unie betreffende patiëntenrechten bij grensoverschrijdende zorg is op 9 maart 2011 door het Europees Parlement en de Raad goedgekeurd en op 24 april 2011 in werking getreden. Zij moet per 25 oktober 2013 in nationaal recht zijn omgezet. Deze eerste harmonisatierichtlijn op het gebied van de zorg betreft drie onderwerpen: (i) codificatie van de vrij verkeersrechtspraak; (ii) nieuwe patiëntenrechten; (iii) samenwerking. De Richtlijn maakt een afweging tussen de planningsexceptie en solidariteit enerzijds, en anderzijds de individuele rechten van EU-burgers op behandeling en vergoeding, alsmede op transparantie en verantwoording. De spanning tussen solidariteit en individuele rechten leidt waarschijnlijk tot een nieuwe dynamiek en daarmee tot een toename van het belang van Europees recht voor de zorg.

**1 Inleiding**

De Europese Commissie presenteerde in juli 2008 haar voorstel voor een richtlijn over patiëntenrechten bij grensoverschrijdende zorg.<sup>2</sup> Ruim tweeënhalf jaar later en na de nodige inhoudelijke wijzigingen is het op 9 maart 2011 aangenomen door het Europees Parlement en de Raad.<sup>3</sup> Het voorstel was een moedig initiatief omdat de lidstaten tot dusver de gezondheidszorg als een politiek gevoelige sector beschouwen, waar zij de Unie liever buiten willen houden. Bovendien faalde een eerdere poging van de Commissie om de jurisprudentie van het Hof van Justitie over patiëntenmobiliteit te codificeren in de Dienstenrichtlijn toen de Commissie de betreffende bepalingen moest terugtrekken om de rest van deze richtlijn te redden.<sup>4</sup>

Het voorstel van de Commissie was echter niet alleen moedig, maar ook noodzakelijk. In de gehele EU staan nationale gezondheidsstelsels onder druk: stijgende kosten ten gevolge van vergrijzing, medische ontwikkelingen en rijzende verwachtingen leiden vrijwel overal tot pogingen om de kosten te beheersen door verschillende vormen van rantsoenering, zoals het hanteren van wachtlijsten. Tegen deze achtergrond heeft het Hof van Justitie de afgelopen tien jaar van Kohl tot Watts een reeks arresten gewezen waarin het de vrijheid tot

1. Prof. mr. W. (Wolf) Sauter, Tilburg University en Nederlandse Zorgautoriteit. Dit artikel is gebaseerd op het boek *Europees recht in de zorg, Praktijkdossier Europees recht deel 5* (Sdu, Den Haag 2011) en is geschreven op persoonlijke titel.
2. Zie W. Sauter, *Patiëntenrechten bij grensoverschrijdende zorg*, *Nederlands Tijdschrift voor Europees Recht* 2009, nr. 1.
3. Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg, Pb EU 2011, L 88/45.
4. Richtlijn 2006/123/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende diensten op de interne markt, Pb EG 2006, L 376/36, artikel 2 punt 2 sub f en Preamble, overweging 23. Zie eerder: Voorstel voor een Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende diensten op de interne markt, SEC(2004) 21, Brussel 13 januari 2004, vooral artikel 23.

het verlenen van diensten van artikel 56 VwEU (Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie) heeft toegepast op de zorg,<sup>5</sup> naast de toepasselijke sociale zekerheidswetgeving in Verordening 1408/71 (nu Verordening 883/2004),<sup>6</sup> gebaseerd op het vrij verkeer van werknemers in artikel 48 VwEU). In deze zaken heeft het Hof van Justitie de patiëntenmobiliteit steeds gesteund. Het feit dat de meeste lidstaten weinig toeschietelijk waren met het uitvoeren van de verplichtingen die hieruit volgen, is herhaaldelijk door de Commissie signaleerd.<sup>7</sup> Dit is dan ook een belangrijke achterliggende reden geweest voor het Richtlijnvoorstel. Het is echter de vraag of er slechts sprake is van een codificatie van de rechtspraak of dat de richtlijn verder gaat en zo ja, in welke richting.

Deze bespreking valt in drie onderdelen uiteen. Onderstaand komen eerst kort de context en de grondslag van de Richtlijn nader aan de orde. Vervolgens worden de twee hoofdonderwerpen van de Richtlijn uitgebreider behandeld: (i) voorafgaande toestemming en de oude patiëntenrechten; en (ii) gemeenschappelijke beginselen en nieuwe patiëntenrechten. Tot slot wordt kort ingegaan op de bepalingen over samenwerking die niet centraal staan ten aanzien van de toepassing van Europees recht in de zorg en eerder flankerend van aard zijn.

## 2 Context en grondslag

### 2.1 De effectbeoordeling: kwantificering van de argumenten voor codificering

Het voorstel voor de Richtlijn patiëntenrechten (het Richtlijnvoorstel) werd onder meer in samenhang met een effectbeoordeling gepresenteerd die de Commissie had gebruikt om te kiezen tussen verschillende beleidsvarianten.<sup>8</sup> Deze wordt hier kort aangehaald voor zover relevant als achtergrond van het Richtlijnvoorstel. De effectbeoordeling stelt dat in de afgelopen twaalf maanden vier procent van de bevolking van de EU gebruik heeft gemaakt van gezondheidszorg in een andere lidstaat, dat meer dan zeventig procent van de bevolking van de EU meent dat dergelijke behandelingen worden vergoed en dat iets meer dan de helft van de bevolking van de EU ervoor openstaat om naar een andere lidstaat te reizen teneinde daar behandeld te worden.

5. O.a. HvJ EG, zaak C-158/96, *Raymond Kohll tegen Union des caisses de maladie*, Jur. 1998, p. I-1931; HvJ EG, zaak C-157/99, *S.M. Smits, echtgenote van Geraets, tegen Stichting Ziekenfonds VGZ en H.T.M. Peerbooms tegen Stichting CZ Groep Zorgverzekeringen*, Jur. 2001, p. I-5473; HvJ EG, zaak C-385/99, *V.G. Müller-Fauré tegen Onderlinge Waarborgmaatschappij OZ Zorgverzekeringen UA en E.E.M. van Riet tegen Onderlinge Waarborgmaatschappij ZAO Zorgverzekeringen*, Jur. 2003, p. I-4509; HvJ EG, zaak C-372/04, *The Queen, op verzoek van Yvonne Watts tegen Bedford Primary Care Trust en Secretary of State for Health*, Jur. 2006, p. I-4325. Zie S.A. de Vries, *Patiëntenzorg in Europa na Watts: wiens zorg?*, Sociaal Economisch Wetgeving 2006, 70, p. 132.
6. Verordening (EG) nr. 883/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 betreffende de coördinatie van de sociale zekerheidsstelsels, Pb EG 2004, L 166/1.
7. Werkdocument van de diensten van de Commissie over de toepassing van de regels van de interne markt op gezondheidsdiensten SEC(2003) 900, Brussel 28 juni 2003. DG SANCO, Samenvatting van de reacties of de raadpleging over communautaire maatregelen op het gebied van gezondheidsdiensten (2008, geen datum), p. 14-15.
8. Werkdocument van de diensten van de Commissie bij het voorstel voor een richtlijn betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg: Samenvatting van de effectbeoordeling SEC(2008) 2164, Brussel, 2 juli 2008. En het volledige document: Impact Assessment, SEC(2008) 2163, Brussel, 2 juli 2008.

## INLEIDEND ARTIKEL

---

De effectbeoordeling stelt verder dat grensoverschrijdende zorg één procent van de openbare uitgaven aan de volksgezondheid in de EU belooft, te weten ongeveer 9,7 miljard euro. De totale invloed van patiëntenmobiliteit op de kosten van de gezondheidszorg mag daarmee dan ook als betrekkelijk klein worden beschouwd.

Zoals de Commissie dat in vergelijkbare gevallen vaker doet, kwantificeert de effectbeoordeling vier verschillende beleidsvarianten:

- Geen optreden van de EU.
- Richtsnoeren betreffende grensoverschrijdende gezondheidszorg.
- Een algemeen juridisch kader in de vorm van een Richtlijn voor intramurale en/of extramurale gezondheidszorg.
- Gedetailleerde rechtsvoorschriften (niet nader omschreven) op Europees niveau.

Alleen de variant die de Commissie heeft gekozen – een richtlijn voor zowel intramurale als extramurale zorg – blijkt maatschappelijke voordelen te hebben die de kosten van invoering overstijgen, en wel een positieve balans van jaarlijks 179,6 miljoen euro, waarbij 780.000 extra patiënten in de gehele EU behandeld zouden worden.

De aangehaalde maatschappelijke voordelen van de geselecteerde beleidsvariant lijken nogal bescheiden als onderbouwing van het beoogde optreden door de EU. De Commissie worstelt hier dan ook met een dilemma: aan de ene kant wil zij beargumenteren dat er een serieus probleem bestaat dat een Europese oplossing vergt, terwijl zij aan de andere kant ook wil kunnen beweren dat de invloed van de nieuwe Europese wetgeving op de nationale stelsels zo klein is, dat de voorafgaande toestemmingsvereisten die dit initiatief zouden kunnen frustreren niet gerechtvaardigd zijn.

Dit laatste is niet gelukt: het is een van de belangrijkste verschillen tussen de uiteindelijk aangenomen Richtlijn en het voorstel van de Commissie dat de Richtlijn alle ruimte laat voor voorafgaande toestemmingsvereisten op grond van een planningsexceptie die gebaseerd is op de dwingende redenen van algemeen belang die het Hof eerder in deze context had erkend. Deze planningsexceptie kan zelfs door de lidstaat van behandeling worden ingeroepen in het kader van de in de Richtlijn mogelijk gemaakte vrijwaringsmaatregelen die evenmin in het Richtlijnvoorstel waren opgenomen.

### 2.2 Wettelijke grondslag van de richtlijn

In lijn met het Richtlijnvoorstel is de uiteindelijke richtlijn gebaseerd op de harmonisatiebepaling, artikel 114 VwEU. Daaraan hebben het Europees Parlement en de Raad artikel 168 VwEU toegevoegd, zodat de richtlijn ook een sectorspecifieke grondslag in het verdrag heeft. Het gebruik van artikel 114 VwEU geeft aan dat de richtlijn is gericht op het tot stand komen en de werking van de interne markt. Dit wordt gerechtvaardigd doordat patiënten vaak niet in staat blijken zich met succes te beroepen op de (volgens de Commissie) juridisch gezien duidelijke interne marktrechten bij grensoverschrijdende zorg waarvan het Hof van Justitie het bestaan heeft vastgesteld. Met andere woorden: de lidstaten zijn tot dusver tekortgeschoten in de tenuitvoerlegging van de uitspraken van het Hof van Justitie.

Daarom beoogt de Richtlijn een kader te bieden dat duidelijkheid biedt over het recht op vergoeding van in andere lidstaten verleende gezondheidszorg en de lidstaten dwingt hun wetgeving hiermee in overeenstemming te brengen. Bovendien beoogt de Richtlijn garanties te bieden dat dergelijke grensoverschrijdende zorg hoogwaardig, veilig en efficiënt is. Ook dit dient om het daadwerkelijke gebruik van grensoverschrijdende zorg te bevorderen.

In lijn met artikel 168 VwEU blijft het uitgangspunt echter dat de lidstaten volledig autonoom verantwoordelijk zijn voor het bepalen van de reikwijdte van hun nationale socialezekerheidsstelsels en voor de organisatie en verstrekking van gezondheidszorg.<sup>9</sup> De verwijzing naar artikel 168 VwEU als grondslag voor de Richtlijn onderstreept dat bij de bepaling en de uitvoering van elk beleid en elk optreden van de Unie een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid wordt verzekerd. De Richtlijn is de eerste harmonisatiewetgeving op het gebied van de gezondheidszorg.<sup>10</sup> er mag verwacht worden dat bij toekomstige vergelijkbare wetgeving ditzelfde verband met artikel 168 VwEU gelegd wordt.

Ten slotte is artikel 168 VwEU ook relevant voor de andere gezamenlijke activiteiten van de lidstaten met betrekking tot de gezondheidszorg (en/of de volksgezondheid) waarvan er ook een aantal onder het bereik van de Richtlijn worden gebracht (zoals e-gezondheidszorg en de overige samenwerkingsonderwerpen die later in dit artikel aan de orde komen).

### 2.3 Reikwijdte

De reikwijdte van de Richtlijn lijkt zich formeel gezien uit te strekken tot alle vormen van zorg, zonder onderscheid, dus niet alleen tot gezondheidszorg in de zin van artikel 168 zevende lid EG,<sup>11</sup> maar ook tot gezondheidszorg die buiten socialezekerheidsstelsels om wordt verstrekt, zoals private zorg. In het Richtlijnvoorstel werd dit nog uitdrukkelijk bepaald in de definitie van gezondheidszorg. In artikel 3(a) van de Richtlijn zelf wordt gezondheidszorg als volgt omschreven:

*‘Gezondheidszorg: gezondheidsdiensten die door gezondheidswerkers aan patiënten worden verstrekt om de gezondheidstoestand van deze laatste te beoordelen, te behouden of te herstellen, waaronder begrepen het voorschrijven en het verstrekken van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.’*

Het recht op vergoeding – feitelijk de kern van wat de Richtlijn beoogt te regelen – is echter gekoppeld aan de status van de patiënt als verzekerde binnen een sociaal zekerheidsstelsel zoals afgebakend door Verordening 883/2004. Dit betekent dat voor Nederlandse verzeker-

9. Zie ook HvJ EG, zaak C-238/82, Duphar BV e.a. tegen Nederland, Jur. 1984, p. 523.

10. Er bestaat wel wederzijdse erkenningswetgeving voor medische beroepskwalificaties in de gezondheidszorg alsmede regulering met betrekking tot de toelating van farmaceutische producten en van medische hulpmiddelen. Zie ook Sauter, hierboven noot 2.

11. I.e.: ‘Het optreden van de Unie eerbiedigt de verantwoordelijkheden van de lidstaten met betrekking tot de bepaling van hun gezondheidsstelsel, alsmede de organisatie en de verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging. De verantwoordelijkheden van de lidstaten omvatten het beheer van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging, alsmede de allocatie van de daaraan toegewezen middelen. De in lid 4, onder a, bedoelde maatregelen doen geen afbreuk aan de nationale voorschriften inzake donatie en geneeskundig gebruik van organen en bloed.’

## INLEIDEND ARTIKEL

den alleen met betrekking tot de basisverzekering rechten op vergoeding aan de Richtlijn kunnen worden ontleend.

Langdurige verzorging en verpleging, evenals de toewijzing van organen voor transplantaties en publieke vaccinatieprogramma's, worden door artikel 1 derde lid van de reikwijdte van de definitie van gezondheidszorg in de zin van de Richtlijn uitgesloten.

#### 2.4 Voortzetting van de parallelle regimes op basis van artikel 56 en 48 VwEU

De EU zal ook in de toekomst twee regimes kennen voor de toestemming voor, en vergoeding van grensoverschrijdende gezondheidszorg:

- ten eerste het bestaande regime op grond van Verordening 883/2004 over de coördinatie van socialezekerheidsstelsels op basis van het vrije werknemersverkeer van artikel 48 VwEU;
- ten tweede het nieuwe regime van de richtlijn over patiëntenrechten, dat het regime vervangt dat direct op de vrijheid van dienstenverkeer in artikel 56 VwEU was gebaseerd (en dat in de meeste lidstaten feitelijk nooit was ingevoerd).

Zoals ook voorheen het geval was, is het onderscheid tamelijk willekeurig.

Het Hof van Justitie had de twee regimes in haar jongere rechtspraak dan ook versmolten ten aanzien van het recht op 'tijdige behandeling', eerst feitelijk in het arrest Inizan,<sup>12</sup> en vervolgens uitdrukkelijk in het arrest Watts<sup>13</sup>:

*'(er) zijn (...) geen gegronde redenen waarom de uitlegging in de context van artikel 22 van Verordening nr. 1408/71 zou moeten verschillen van die van artikel 49 EG [nu artikel 56 VwEU], aangezien het in beide gevallen gaat om de vraag (...) of de voor de gezondheidstoestand van de patiënt noodzakelijke ziekenhuisbehandeling in zijn woonstaat binnen een aanvaardbare termijn even zinvol en even doeltreffend kan worden gegeven.'*

Het verband tussen de Verordening en de Richtlijn wordt voortaan bepaald door een duidelijke voorrangregel en een uitzondering op die regel waarvan ook de toepassing duidelijk wordt belegd. Artikel 8 derde lid van de Richtlijn regelt namelijk dat de lidstaat van aansluiting bij een verzoek om voorafgaande toestemming bepaalt of aan de voorwaarden voor toepassing van Verordening 883/2004 is voldaan. Is dit het geval, dan wordt de voorafgaande toestemming in overeenstemming met de Verordening toegekend, tenzij de patiënt zelf een andersluidend verzoek doet – dus om desondanks toestemming op grond van de Richtlijn te verkrijgen. Dit lijkt een elegant systeem met weinig ruimte voor misvattingen en een duidelijke verbetering ten opzichte van het Richtlijnvoorstel dat op dit front te veel verantwoordelijkheden bij de patiënt neerlegde.

12. HvJ EG, zaak C-56/01, Patricia Inizan tegen Caisse primaire d'assurance maladie des Hauts-de-Seine, Jur. 2003, p. 12403, punt 46 onder verwijzing naar HvJ EG, zaak C-157/99, Smits en Peerbooms, hierboven noot 5, punt 104 en HvJ EG, zaak C-385/99, Müller-Fauré en Van Riet, hierboven noot 5, punt 90.

13. HvJ EG, zaak C-372/04, Watts, hierboven noot 5, punt 60.

### 2.5 Het recht op tijdige behandeling

Het recht op tijdige behandeling was in het Richtlijnvoorstel stiefmoederlijk bedeed en kwam in feite alleen aan de orde bij de procedure voor beoordeling van voorafgaande toestemmingsverzoeken, en niet materieel bij de beoordeling van de verzoeken zelf. Ook op dit punt bevat de Richtlijn in zijn definitieve versie een duidelijke verbetering.

Het recht op tijdige behandeling komt nu twee keer terug:

- Artikel 8 aangaande gezondheidszorg die aan een voorafgaande toestemmingsvereiste mag worden onderworpen, bepaalt in zijn zesde lid op dit punt dat voorafgaande toestemming niet mag worden geweigerd aangaande zorg waar een patiënt in beginsel recht op heeft als een verzekerde prestatie wanneer de zorg niet in de lidstaat van aansluiting kan worden behandeld binnen een termijn die medisch gezien aanvaardbaar is, gebaseerd op een objectieve medische beoordeling van de gezondheidstoestand van de patiënt, zijn ziektegeschiedenis en waarschijnlijke verdere verloop van zijn ziekte, de hoeveelheid pijn die de patiënt heeft en/of de aard van zijn handicap op het moment waarop het verzoek om toestemming werd ingediend of herhaald. Hiermee wordt de centrale rol van deze belangrijke materiële norm uit de rechtspraak gehandhaafd.
- Daarnaast bepaalt artikel 9 derde lid dat bij de beoordeling van een verzoek redelijke termijnen moeten worden gehanteerd waarbij rekening gehouden moet worden met de specifieke medische omstandigheden, de mate waarin sprake is van een dringend geval en individuele omstandigheden. Artikel 9 vierde lid neemt voorts de procedure-eisen over uit de rechtspraak ten aanzien van het hanteren van individuele, met redenen omklede beslissingen die voor beroep vatbaar zijn.

De tijdige behandeling heeft zo in de Richtlijn het belang gekregen die hij verdient – ook om divergentie met de ontwikkeling van dit criterium in de rechtspraak en ten opzichte van Verordening 883/2004 te voorkomen. Hiermee is de ruimte om naast de Richtlijn nog direct een beroep te doen op de vrijheid van dienstenverkeer bij grensoverschrijdende zorg aanmerkelijk verkleind.

### 2.6 Het recht op vergoeding

De grondslag voor de vergoeding zal evenals voorheen tussen de twee regimes blijven verschillen: op grond van Verordening 883/2004 vindt deze plaats op het niveau van de lidstaat van behandeling; en eerder op grond van artikel 56 VwEU, evenals nu op grond van de richtlijn over patiëntenrechten, op het niveau van de lidstaat van aansluiting. Terwijl de regel op grond van Verordening 883/2004 is dat patiënten hun kosten niet direct hoeven te betalen (behalve eventueel het deel dat niet voor vergoeding in aanmerking komt) geldt in het geval van het Richtlijnvoorstel juist dat de patiënt altijd eerst zelf betaalt en achteraf restitutie plaatsvindt. Lidstaten mogen echter wel verder gaan dan waartoe zij op grond van de Richtlijn verplicht zijn en aanvullend behandelingen in andere lidstaten vergoeden.<sup>14</sup>

14. HvJ EG, zaak C-208/07, Petra von Chamier-Gliscinski tegen Deutsche Angestellten-Krankenkasse, Jur. 2009, p. I-6095.



## INLEIDEND ARTIKEL

**3 Verplichtingen voor de lidstaat van aansluiting: de 'oude' patiëntenrechten****3.1 Vergoeding van gemaakte kosten**

De kern van de codificatie van de verplichtingen van de lidstaat van aansluiting wordt in de Richtlijn gevormd door artikel 7 over algemene principes voor de vergoeding van kosten, artikel 8 over het voorafgaande toestemmingsvereiste en artikel 9 over de betreffende procedures. Hierin worden de verplichtingen van de lidstaat van aansluiting opgesomd ten aanzien van patiënten ('verzekerden') die in een andere lidstaat een behandeling ontvangen welke deel uitmaakt van de verzekerde prestaties in de lidstaat van aansluiting. De belangrijkste van deze verplichtingen is dat de lidstaat van aansluiting verplicht is om de feitelijke kosten voor een dergelijke behandeling te vergoeden tot op het bedrag dat voor dezelfde behandeling in de lidstaat van aansluiting zou zijn vergoed.

Dit betekent volgens artikel 7 zesde lid ook dat de lidstaat van aansluiting dient te beschikken over een transparante methode om deze kosten te berekenen die moet berusten op objectieve en non-discriminatoire criteria welke van tevoren bekend zijn.<sup>15</sup> Hoewel deze verplichting voor zichzelf lijkt te spreken, kan zij toch vergaande gevolgen hebben voor nationale systemen die op vergoeding in natura of op National Health Systems gebaseerd zijn, aangezien daar veelal geen bruikbare kostengegevens bestaan die als basis kunnen dienen voor een vergoeding in contanten. De kosten van de meeste behandelingen zijn dan gewoon niet bekend. Dit zal ongetwijfeld opnieuw aanleiding vormen tot rechtszaken. Het lijkt dan ook onvermijdelijk dat uiteindelijk toch op Europees niveau een gemeenschappelijk standpunt over de relevante kostentoerekening wordt bepaald.

**3.2 Aanvullende voorwaarden**

Daarnaast voorziet artikel 7 zevende lid in de mogelijkheid om aanvullende voorwaarden op te leggen aan verzekerden die vergoeding van kosten voor grensoverschrijdende gezondheidszorg vragen, zoals behandelingscriteria en wettelijke of administratieve formaliteiten, tenminste voor zover deze ook voor een behandeling op het eigen grondgebied toegepast zouden (kunnen) worden. Hierbij kan voor de Nederlandse situatie bijvoorbeeld gedacht worden aan de voorwaarde dat een huisarts wordt geraadpleegd voor een verwijzing naar de tweede lijn. Deze voorwaarden mogen echter niet discriminatoir zijn of een belemmering vormen voor het vrij verkeer, tenzij deze kan worden gerechtvaardigd op basis van de hier expliciet genoemde algemene exceptie die in totaal viermaal terugkomt in de Richtlijn (en waaraan ik hierna meer aandacht besteed): die van de eerdergenoemde planningsvereisten met betrekking tot toegang en/of kostenbeheersing.

15. HvJ EG, zaak C-385/99, Müller-Fauré en Van Riet, hierboven noot 5, punt 107; HvJ EG, zaak C-372/04, Watts, hierboven noot 5, punt 143.



### 3.3 Extramurale zorg: liberalisering

Het Richtlijnvoorstel had expliciet vastgelegd dat patiënten het recht hebben om zonder voorafgaande toestemming extramurale zorg te genieten in een andere lidstaat. Dit voor zover deze zorg tot de verzekerde prestaties in hun lidstaat van aansluiting behoorde (zodat de controle over het verzekerde pakket daar blijft berusten) en met een vergoeding van de gemaakte kosten alsof de betreffende zorg in de lidstaat van aansluiting genoten zou zijn. De Richtlijn zelf bepaalt het bovenstaande niet expliciet maar in feite bij omissie.

Hoewel de begrippen intramuraal en extramuraal niet in de Richtlijn voorkomen – het gaat nu om zorg die al dan niet mag worden onderworpen aan een voorafgaand toestemmingsvereiste – blijft het onderscheid tussen deze twee typen zorg gevoelig. Behalve om de vraag of er overnachting mee gemoeid is, die vrij gemakkelijk te beantwoorden is (zij het soms een verschillend antwoord al naar gelang de lidstaat of de zorgaanbieder), gaat het bij zorg waarvoor het stellen van een voorafgaand toestemmingsvereiste in beginsel mogelijk is, ook over gezondheidszorg waarvoor zeer gespecialiseerde en kostenintensieve medische infrastructuur of apparatuur verplicht is.<sup>16</sup> In het voorstel werd de betreffende zorg bepaald op basis van een door de Commissie op te stellen lijst. In de Richtlijn is het de lidstaat zelf die dit bepaalt en de betreffende typen zorg aanmeldt bij de Commissie.

### 3.4 Intramurale, dure en gespecialiseerde zorg: voorafgaande toestemming

Voor de meest omstreden soorten grensoverschrijdende zorg, die waarvoor ten minste één overnachting nodig is (voorheen: intramurale) en gespecialiseerde en kostenintensieve zorg, bepaalt artikel 8 eerste en tweede lid van de Richtlijn dat de lidstaat van aansluiting in beginsel een systeem van voorafgaande toestemming kan instellen.

- ‘1. De lidstaat van aansluiting kan voorzien in een systeem van voorafgaande toestemming voor de terugbetaling van kosten van grensoverschrijdende gezondheidszorg overeenkomstig dit artikel en artikel 9. Het systeem van voorafgaande toestemming, met inbegrip van criteria en de toepassing daarvan alsook individuele besluiten om te weigeren voorafgaande toestemming te verlenen, wordt beperkt tot hetgeen noodzakelijk en evenredig is om het doel te bereiken, en mag geen middel tot willekeurige discriminatie of een ongerechtvaardigde belemmering voor het vrije verkeer van patiënten vormen.
2. De gezondheidszorg waarvoor voorafgaande toestemming mag worden verlangd, wordt beperkt tot gezondheidszorg die:
  - a. is onderworpen aan eisen inzake planning waarmee wordt beoogd om een toereikende en permanente toegang tot een evenwichtig aanbod van hoogwaardige zorg in de betrokken lidstaat te waarborgen of tegemoet te komen aan de wens om de kosten te beheersen en verspillen van financiële, technische en menselijke hulpbronnen zo veel mogelijk te voorkomen, en;
  - i. waarvoor de betrokken patiënt ten minste één nacht in het ziekenhuis moet verblijven; of
  - ii. zeer gespecialiseerde en kostenintensieve medische infrastructuur of apparatuur vereist is;

<sup>16</sup>. HvJ EU, zaak C-512/08, Commissie tegen Frankrijk, uitspraak van 5 oktober 2010.

## INLEIDEND ARTIKEL

- b. behandelingen vereist die een bijzonder risico met zich meebrengen voor de patiënt of voor de bevolking, of
  - c. wordt verstrekt door een zorgaanbieder die in het bepaalde geval aanleiding zou kunnen geven tot ernstige en specifieke bezorgdheid over de kwaliteit of veiligheid van de zorg, met uitzondering van gezondheidszorg die valt onder uniale wetgeving waarbij een minimaal veiligheids- en kwaliteitsniveau in de gehele Unie wordt gewaarborgd.
- De lidstaten melden de in letter a. bedoelde categorieën gezondheidszorg aan de Commissie.’

Hiermee worden de dwingende redenen van algemeen belang voor de ziekenhuiszorg gecodificeerd. Bovendien moet een systeem van voorafgaande toestemming tot het noodzakelijke minimum beperkt zijn en mag het geen aanleiding geven tot willekeurige discriminatie.

Het Hof van Justitie was in geval van intramurale zorg tot nu toe bereid om een beroep op de bovengenoemde excepties te honoreren zonder hiervoor bewijs te vragen. In plaats daarvan concentreerde het Hof van Justitie zich op de procedurele en materiële voorwaarden, in het bijzonder wanneer een ‘tijdige behandeling’ vereiste dat een dergelijke toestemming werd verstrekt.<sup>17</sup> Het Richtlijnvoorstel daarentegen kende een heel andere opzet: de lidstaten zouden voortaan bewijsmateriaal moeten produceren om aan te tonen dat de uitstroom van patiënten daadwerkelijk de planning van de ziekenhuissector of hun sociale zekerheidsstelsel ondermijnt. Bovendien was de Commissie ervan overtuigd dat dergelijk bewijsmateriaal in feite niet bestond; zij stelde zelfs voor om deze stelling uitdrukkelijk in de preambule van de Richtlijn op te nemen.<sup>18</sup>

Hiermee zou de bewijslast fundamenteel in de richting van de lidstaten verschoven zijn. De Commissie had deze bewijslast bovendien verzwaard door in de effectbeoordeling al van tevoren haar eigen bewijsvoering van het tegendeel openbaar te maken (zij het in algemene zin gesteld). Waarschijnlijk beschikken op dit moment maar weinig lidstaten over de gegevens die noodzakelijk zouden zijn om een systeem van voorafgaande toestemming gebaseerd op ‘ernstige verstoringen’ te onderbouwen, en als de Commissie gelijk heeft zal dit in de toekomst niet anders zijn. De wens om in een dergelijke context voorafgaande toestemmingsvereisten te gebruiken roept bovendien vragen op als:

- Hoe moet in een sector waar de kosten van een individuele behandeling veelal niet eens bekend zijn, geloofwaardig worden onderbouwd dat het uitvoeren van dergelijke behandelingen in het buitenland de financiële stabiliteit van het systeem zou ondergraven?
- Hoe te bewijzen dat de financiële stabiliteit van een sociaal zekerheidsstelsel door patiëntenmobiliteit wordt bedreigd als niet eerst fundamentele elementen van een gezonde bedrijfsvoering, zoals kostenonderbouwing en het baseren van prijzen op de onderliggende kosten, worden ingevoerd?

17. Zie HvJ EG, zaak C-372/04, Watts, hierboven noot 5, punt 110; HvJ EG, zaak C-157/99, Smits en Peerbooms, hierboven noot 5, punt 80; HvJ EG, zaak C-385/99, Müller-Fauré en Van Riet, hierboven noot 5, punt 81.

18. ‘De beschikbare gegevens wijzen erop dat de toepassing van de beginselen van het vrije verkeer op het gebruik van de gezondheidszorg in een andere lidstaat binnen de grenzen van de door de wettelijke ziektekostenverzekeringsregeling van de lidstaat van aansluiting gewaarborgde dekking, de gezondheidsstelsels van de lidstaten en de betaalbaarheid van hun sociale zekerheidsstelsels niet zal aantasten.’ Overweging 31 van de preambule. Zie ook de toelichting bij het Richtlijnvoorstel, p. 15 en p. 18.

In de Richtlijn zelf wordt uiteindelijk slechts geëist dat de systemen voor voorafgaande toestemming niet alleen hun grondslag vinden in planningsvereisten (het financiële evenwicht wordt niet meer als afzonderlijke grond opgevoerd maar valt nu ook onder de plannings-exceptie), maar ook voldoen aan vereisten van noodzakelijkheid en evenredigheid. Het ziet ernaar uit dat dit een aanmerkelijk lichtere bewijslast is die ook dichterbij de buurt komt van de benadering die het Hof tot dusver heeft gehanteerd. Een secundair, maar niet onbelangrijk aspect is dat op deze wijze vermoedelijk ook minder snel de kostenstructuur van de sector in de verschillende lidstaten zal worden blootgelegd.

Behalve artikel 8 tweede lid sub a over voorafgaande toestemmingsvoorwaarden voor ‘intramurale’ zorg openen ook artikel 7 zevende lid over algemene voorwaarden (zoals de huisarts die moet worden geraadpleegd voor een verwijzing naar de tweede lijn) en artikel 7 negende lid over de mogelijkheid om de toepassing van de vergoedingsregeling voor grensoverschrijdende zorg te beperken op grond van planningsbehoefte van de lidstaat van aansluiting. Dit laatste lijkt een soort noodrem om uit de hand lopende kosten van grensoverschrijdende zorg te kunnen beheersen. Het gaat in alle drie de gevallen om planning ten einde de toegang tot hoogwaardige zorg te kunnen garanderen en/of om de kosten van de gezondheidszorg te beheersen en verspilling tegen te gaan. Ook dit zijn veranderingen ten opzichte van het Richtlijnvoorstel die de lidstaten meer ruimte geven om hun zorgmarkten af te schermen.

Opmerkelijk is bovendien dat hetzelfde planningsverweer ook geldt voor de lidstaat van behandeling op grond van artikel 4 derde lid over vrijwaringsmaatregelen. Hiermee is de Richtlijn zowel gedetailleerder als coherenter dan het Richtlijnvoorstel, terwijl er eveneens een uitbreiding aan de uitzonderingsgrond gegeven wordt ten opzichte van de rechtspraak. Een laatste belangrijk verschil is dat in het Richtlijnvoorstel ‘ernstige aantasting’ van het financiële evenwicht en/of de planning van de gezondheidszorg vereist was, terwijl de Richtlijn alleen spreekt van het bestaan een ‘objectieve rechtvaardiging’. De lat voor het succesvol invoeren van het verweer ligt nu dus aanmerkelijk lager. Tot zover wat betreft de oude patiëntenrechten.

### 3.5 Redenen voor weigering van voorafgaande toestemming

Voordat ik ertoe overga om de nieuwe patiëntenrechten en de samenwerking te bespreken, behandel ik nog kort een andere innovatie in de Richtlijn: de redenen voor weigering.

In artikel 8 zesde lid van de Richtlijn zijn de mogelijke gronden voor weigering van voorafgaande toestemming opgenomen. De beschikbaarheid van een tijdige behandeling op het grondgebied van de lidstaat van aansluiting is de belangrijkste grond die ook een prominente rol heeft gespeeld in de jurisprudentie. Daarnaast worden nu genoemd een onacceptabel gezondheidsrisico voor de patiënt, een aanzienlijk gezondheidsrisico voor het publiek en zorg aangeboden door een zorgaanbieder die bijzondere risico's ten aanzien van de kwaliteit van de geboden zorg en de patiëntveiligheid met zich meebrengt. Het gaat hier om een uitputtende regeling waarmee een stap verder gezet wordt dan codificatie van de bestaande rechtspraak. Deze inkadering is op zijn plaats gezien de uitbreiding elders in de

## INLEIDEND ARTIKEL

Richtlijn van de mogelijkheden om voorafgaande toestemming te vereisen respectievelijk omwille van planning barrières op te werpen aan grensoverschrijdende zorg.

#### 4 Gemeenschappelijke beginselen van zorg: de 'nieuwe' patiëntenrechten

##### 4.1 Rechten op verantwoording en transparantie voor alle patiënten

Een belangrijke vernieuwing van de Richtlijn is dat in artikel 4 gemeenschappelijke beginselen uiteen worden gezet met betrekking tot de gezondheidszorg, die gezien kunnen worden als een catalogus van nieuwe patiëntenrechten. Deze komen overeen met de verantwoordelijkheden van de autoriteiten van de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt (zoals zij nu ook geformuleerd zijn) en vinden hun bron niet in de rechtspraak over patiëntenmobiliteit van het Hof van Justitie maar in conclusies van de Raad uit 2006.<sup>19</sup> Deze beginselen zijn gebaseerd op (of ten minste op de ambities van) de bestaande zorgstelsels in de lidstaten. Zij zouden daarom, althans volgens de toelichting die de Commissie bij het Richtlijnvoorstel heeft gegeven, geen belangrijke aanpassingen vergen.

Het is twijfelachtig of deze innovatie inderdaad zo weinig om het lijf heeft als de Commissie doet voorkomen. In de eerste plaats leiden deze beginselen, nu zij in een richtlijn zijn opgenomen, uiteindelijk tot justitiabele verplichtingen. Dat is een groot kwalitatief verschil ten opzichte van hooggestemde vrijblijvendheden in Raadsconclusies. Bovendien zullen de plichten die hiervan worden afgeleid hun contrapunt kennen in rechten van patiënten, wat een geheel nieuwe dynamiek zal opleveren.

In overeenstemming met artikel 168 zevende lid VwEU begint artikel 4 van de Richtlijn met het formuleren van het basisprincipe dat de lidstaat van behandeling verantwoordelijk is voor de organisatie en verstrekking van de gezondheidszorg. Dit blijkt echter verplichtingen met zich mee te brengen: universaliteit, toegang tot hoogwaardige zorg, rechtvaardigheid en solidariteit, en duidelijke kwaliteits- en veiligheidsnormen zijn de leidende beginselen die worden geformuleerd voor de lidstaat van behandeling. Relevante informatie over behandelmogelijkheden, beschikbaarheid, kwaliteit en veiligheid die patiënten nodig hebben om hun keuzevrijheid uit te oefenen moet beschikbaar zijn, zij moet over klachtenprocedures en adequate rechtsmiddelen beschikken, en zich kunnen beroepen op de bescherming van hun privacy, op gelijke behandeling en non-discriminatie. Ten slotte dienen de lidstaten in een adequate regeling van beroepsaansprakelijkheid te voorzien. Hoewel deze verplichtingen voor de lidstaten nog niet als 'patiëntenrechten' zijn geformuleerd, mag duidelijk zijn dat hiermee in feite aan patiënten rechten worden verleend. De lidstaten van behandeling moeten voorts nationale contactpunten instellen waar patiënten de betreffende informatie kunnen ontvangen.

Voor al de informatieplicht lijkt hier van breder belang. Deze is opmerkelijk, omdat op nationaal niveau tot dusver nauwelijks keuze-informatie beschikbaar is, laat staan keuze-in-

19. Conclusies van de Raad betreffende de gemeenschappelijke waarden en beginselen van de gezondheidsstelsels van de Europese Unie, Pb EG 2006, C146/1.

formatie die met informatie uit andere lidstaten vergelijkbaar is.<sup>20</sup> Daarbij wordt wel bepaald dat indien lidstaten van behandeling al in 'relevante informatie' aan hun inwoners voorzien, zij geen uitgebreidere informatie hoeven te verstrekken voor patiënten uit andere lidstaten. Het spreekt voor zich dat hier bepalend is wat bedoeld wordt met 'relevante' informatie: in het voorstel stond nog 'alle relevante informatie'. Moet het vergelijkingen tussen lidstaten of alleen tussen behandelingen mogelijk maken? Ten minste het laatste lijkt aannemelijk. Ook de informatie over de 'resultaten van de verleende gezondheidszorg' uit het voorstel zijn uit de richtlijn verdwenen. De moeilijkste categorie – kwaliteit – is echter gehandhaafd. Deze geclausuleerde informatieplicht lijkt per saldo toch nog een vereiste dat nog aanleiding zal geven tot juridische strijd.

Naar de titel van dit hoofdstuk in de Richtlijn betreft het hier verantwoordelijkheden van lidstaten bij grensoverschrijdende zorg. Artikel 4 van het Richtlijnvoorstel heeft voorts betrekking op de lidstaat van behandeling, en daarmee expliciet op grensoverschrijdende situaties. In die zin is dan ook geen sprake van wrijving met het subsidiariteitsbeginsel ten aanzien van ingrepen in de organisatie en verstrekking van gezondheidsdiensten. Het is echter moeilijk voorstelbaar dat dergelijke fundamentele beginselen ten aanzien van verantwoording en transparantie alleen ten behoeve van patiënten uit andere lidstaten ten uitvoer gelegd zouden kunnen worden als een vorm van 'omgekeerde discriminatie'. Daarom moeten wij aannemen dat het universele rechten betreft die uiteindelijk van toepassing zullen zijn op alle patiënten – dus ook die uit de lidstaat van behandeling zelf. Er zal dus uiteindelijk waarschijnlijk 'spontane' harmonisatie plaatsvinden op dit vlak.

Daar staat tegenover dat het Richtlijnvoorstel een bepaling bevatte dat de Commissie, voor zover noodzakelijk ter bevordering van grensoverschrijdende zorg, samen met de lidstaten richtsnoeren zou ontwikkelen om de toepassing van de bovengenoemde beginselen te vergemakkelijken. Deze is gesneuveld en daarmee een deel van de verdere dynamiek die te verwachten is van artikel 4 van de Richtlijn.

#### 4.2 *Vrijwaringsmaatregelen voor de lidstaten van behandeling*

Een opmerkelijke omissie uit het Richtlijnvoorstel was dat het voor de lidstaat van behandeling geen excepties respectievelijk vrijwaringsmaatregelen mogelijk maakte. Het Richtlijnvoorstel koos hier namelijk strikte non-discriminatie als uitgangspunt: er kon geen enkele voorrang gegeven worden aan patiënten uit de eigen lidstaat behalve op medische gronden (dus ook niet op grond van financiële overwegingen of van het plannen van zorg).

Op dit vlak heeft de Richtlijn een belangrijke verandering ingevoerd: dezelfde planningsexceptie (zorginhoudelijk en/of gericht op kostenbeheersing) die geldt voor de lidstaat van aansluiting kan op basis van artikel 4 derde lid voortaan ook door de lidstaat van behandeling worden ingeroepen. De maatregelen die de lidstaat van behandeling op dit vlak invoert, dienen voorafgaand openbaar kenbaar gemaakt te worden. Dit bij wijze van uitzon-

20. Zie ook O. Damman, *Public reporting about healthcare users' experiences: the Consumer Quality Index* (proefschrift Universiteit van Tilburg, april 2010).

## INLEIDEND ARTIKEL

dering op het beginsel van non-discriminatie met betrekking tot nationaliteit dat algemeen van toepassing is op patiënten uit andere lidstaten, en dat in beginsel ook geldt met betrekking tot de prijzen die voor de geleverde zorg in rekening worden gebracht.

Deze mogelijkheid tot het nemen van vrijwaringsmaatregelen is van belang omdat het zonder tariefaanpassingen aan de onderliggende (vaste) kosten vaak zo zal zijn dat het weliswaar voor zorgaanbieders financieel aantrekkelijk is om patiënten uit andere lidstaten te behandelen (bijvoorbeeld om 'lege bedden te vullen'), maar feitelijk verre van volledig kostendekkend is en daarom vanuit een breder maatschappelijk oogpunt van twijfelachtige opportuniteit. Op deze wijze kan de publieke financiering van de zorg nog verder onder druk komen te staan. Er wordt dan bijvoorbeeld uit publieke bron 'bijbetaald' om de vaste kosten te dekken van de zorg aan patiënten uit andere lidstaten die tegen de lagere variabele kosten afrekenen. Tegelijkertijd willen zorgaanbieders graag extra omzet realiseren. Daarom kan er plaatselijk concurrentie ontstaan tussen zorgaanbieders om lucratieve patiënten uit andere lidstaten binnen te halen die niettemin de houdbaarheid van nationale financieringssystemen voor de zorg – alleen al politiek – ter discussie stelt. Doordat de Richtlijn vrijwaringsmaatregelen mogelijk maakt, wordt de mogelijke druk op financieringssystemen die niet op kosten gebaseerd zijn, respectievelijk niet zijn geherbalanceerd, kleiner. Desondanks is het waarschijnlijk dat de Richtlijn de lidstaten niet alleen in hun rol als lidstaat van aansluiting, maar ook als lidstaat van behandeling zal beïnvloeden.

## 5 Samenwerking

De Richtlijn omvat vijf soorten van samenwerking die tot dusver onder de intergouvernementele Open Methode van Coördinatie (OMC) vielen.<sup>21</sup> Dit betreft:

- Wederzijdse steun en samenwerking: hierbij gaat het om allerlei, ook bilaterale, vormen van samenwerking waaronder de uitwisseling van informatie tussen de nationale contactpunten die op grond van artikel 4 van de Richtlijn moeten worden ingesteld.
- Erkenning van in een andere lidstaat verstrekte recepten: voor geneesmiddelen waarvan de verspreiding binnen de lidstaat van behandeling is toegestaan moet het mogelijk gemaakt worden om een recept uit een andere lidstaat te gebruiken (met de mogelijkheid tot gedelegeerde regelgeving door de Commissie).
- Europese referentienetwerken: dit zijn vrijwillige netwerken die dienen voor de bestrijding van zeldzame aandoeningen welke hooggespecialiseerde zorg vereisen, en bijvoorbeeld de ontwikkeling van nieuwe diagnoses en behandelingen bevorderen (eveneens met de mogelijkheid tot gedelegeerde regelgeving door de Commissie).
- E-gezondheidszorg: heeft betrekking op elektronische ontwikkelingen in de gezondheidszorg en het werk aan interoperabiliteit van systemen, op de noodzakelijke minimum dataset en het bewerkstelligen van vertrouwen in en de veiligheid van de betreffende systemen.
- Samenwerking ten aanzien van de beoordeling van gezondheidstechnologie: hierbij gaat het erom nodeloze doublures van procedures te voorkomen en daarmee te komen tot een snellere effectieve beoordeling van de betreffende technologische ontwikkelingen.

21. S.L. Greer en B. Vanhercke, The hard politics of soft law: the case of health, in E. Mossialos e.a. (red.), *Health systems governance in Europe: the role of European law and policy*. Cambridge: Cambridge University Press, 2010, p. 186.